*Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 300 del 28 dicembre 2009 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

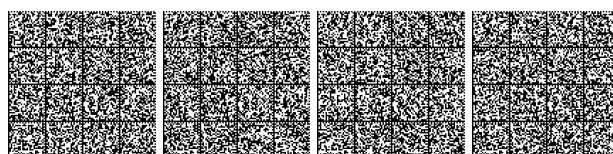
*PARTE PRIMA* **Roma - Lunedì, 28 dicembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081



**N. 242**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano.

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Ebixa».** (Determinazione n. 321/2009).

*Determinazione/C n. 321/2009*

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EBIXA (memantina) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 08/05/2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/219/024 20 mg – compresse film rivestite – uso orale – blister (alluminio/PP) 28 compresse

**Titolare A.I.C.:**
H. LUNDBECK A/S

### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

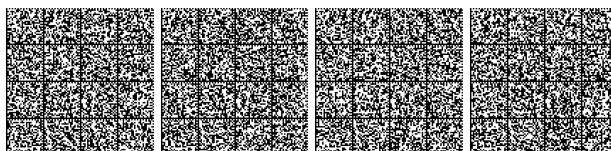
**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta H. LUNDBECK A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 6/7 ottobre 2009;

**VISTA** la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale EBIXA (memantina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
20 mg – compresse film rivestite – uso orale – blister (alluminio/PP) 28 compresse
AIC N.035681105/E (in base 10) 120WUK (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei pazienti con malattia di Alzheimer da moderata a severa

### ART.2
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

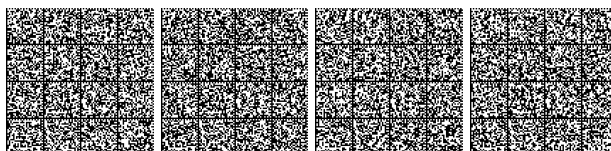
La specialità medicinale EBIXA (memantina) è classificata come segue:

**Confezione**
20 mg – compresse film rivestite – uso orale – blister (alluminio/PP) 28 compresse
AIC N.035681105/E (in base 10) 120WUK (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A Nota 85
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 79,28
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 130,84

**Condizioni negoziali:**

**Validità del contratto:**
24 mesi

### ART. 3
### (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EBIXA (memantina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**ART. 5**
**(fornitura gratuita)**

La ditta titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio fornisce alle Aziende Sanitarie di riferimento per le UVA, individuate dalle Regioni e Provincie Autonome, a titolo gratuito numero 5 confezioni per ogni paziente arruolato secondo le condizioni riportate alla nota AIFA 85

**ART. 6**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 2 dicembre 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A15044**

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Atropina Solfato».** (Determinazione n. 1481/2009).

Rinegoziazione del medicinale ATROPINA SOLFATO (Atropina Solfato) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTA** la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTO** il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera b) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la determina con la quale la società MONICO SPA. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ATROPINA SOLFATO;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 06 ottobre 2009

**VISTA** la deliberazione n. 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

***DETERMINA***

**ART.1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale ATROPINA SOLFATO (Atropina Solfato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:
**Confezione**
5 fiale 0,5 mg/1 ml
N. 030783031 (in base 10) 0XCFKR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1,81 €
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
3,39 €

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ATROPINA SOLFATO (Atropina Solfato) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica.“RR”

**ART. 3**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A15132**

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Spirofur».** (Determinazione n. 1482/2009).

Rinegoziazione del medicinale SPIROFUR (Furosemide/Spironolattone) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTA** la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la determina con la quale la società Bruno Farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SPIROFUR;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 06 ottobre 2009

**VISTA** la deliberazione n. 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

## *DETERMINA*

### ART.1
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale SPIROFUR (Furosemide/Spironolattone) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:
**Confezione**
50 mg capsule rigide 10 capsule
N. 023749017 (in base 10) 0QNSDT (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
2,79 €
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
4,60 €

**Confezione**
50 mg capsule rigide 20 capsule
N. 023749056 (in base 10) 0QNSG0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
3,97 €
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
6,55 €

### ART. 2
### (classificazione ai fini della fornitura)

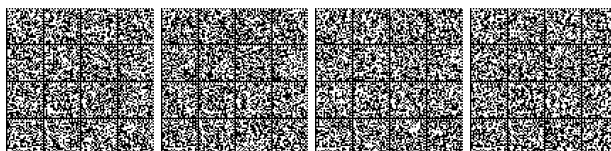
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SPIROFUR (Furosemide/Spironolattone) è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica.“RR”

### ART. 3
### (disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 2 dicembre 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A15133**

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Genotropin».** (Determinazione n. 1480/2009).

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTO** il decreto con il quale la società Pfizer Italia S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale GENOTROPIN;

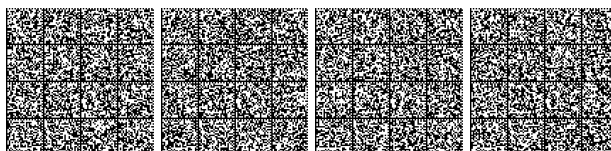
**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 36 UI (12 MG) per kabimixer, per kabipen 36, 1cartuccia;

**VISTO** il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 06 ottobre 2009;

**VISTA** la deliberazione n. 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

***DETERMINA***

**ART.1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale GENOTROPIN (somatropina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:
**Confezione**
36 UI (12 MG) per kabimixer, per kabipen 36, 1cartuccia
AIC N. 026844163/M (in base 10) 0TM703 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A nota 39
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
317,71 €
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
524,36 €

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GENOTROPIN (somatropina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL)

**ART. 3**
**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**ART. 4**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 2 dicembre 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A15045**

DETERMINAZIONE 2 dicembre 2009.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ondansetrone Mylan Generics Italia».** (Determinazione n. 1483/2009).

Riclassificazione del medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA (ondansetrone) ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTO** il decreto con il quale la società MYLAN S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ;

**VISTA** la domanda con la quale la ditta MYLAN S.P.A. ha chiesto la classificazione delle confezioni da 10 fiale in vetro da 2 ml, 4 ml da 2 mg/ml soluzione iniettabile;

**VISTO** il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 7/8 aprile 2009;

**VISTA** la deliberazione n 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

***DETERMINA***

**ART.1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Il medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA (ondansetrone) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 2 ml
AIC N. 037549045/M (in base 10) 13TWZP (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 31,60
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 52,15

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile 10 fiale in vetro da 4 ml
AIC N. 037549084/M (in base 10) 13TX0W (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 63,70
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 105,13

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ONDANSETRONE MYLAN GENERICS ITALIA (ondansetrone) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

**ART. 3**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 2 dicembre 2009

*Il direttore generale:* Rasi

**09A15134**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algix»

*Estratto determinazione n. 1471 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
ALGIX

**TITOLARE AIC:**
ISTITUTO GENTILI S.P.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035821432/M (in base 10) 1255VS (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film (compresse)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
30 mg di etoricoxib

**Eccipienti:**
*Interno delle compresse:*
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
*Rivestimento delle compresse:*
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**

MERCK SHARP & DOHME B.V.
Haarlem, Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento sintomatico dell’osteoartrosi (OA), dell’artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all’artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035821432/M (in base 10) 1255VS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALGIX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15046**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arcoxia»**

*Estratto determinazione n. 1472 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
ARCOXIA

**TITOLARE AIC:**
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035820430/M (in base 10) 1254WG (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film (compresse)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
30 mg di etoricoxib

**Eccipienti:**
*Interno delle compresse:*
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
*Rivestimento delle compresse:*
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Haarlem, Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035820430/M (in base 10) 1254WG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ARCOXIA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15047**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exinef»**

*Estratto determinazione n. 1473 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
EXINEF

**TITOLARE AIC:**
NEOPHARMED S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035822434/M (in base 10) 1256V2 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film (compresse)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
30 mg di etoricoxib

**Eccipienti:**
*Interno delle compresse:*
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
*Rivestimento delle compresse:*
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Haarlem, Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 30 mg
AIC n. 035822434/M (in base 10) 1256V2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXINEF
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15048**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 1474 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
ratiopharm GmbH – Graf - Arco Strasse, 3 – 89079 Ulm (Germania)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076017/M (in base 10) 158J5K (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076029/M (in base 10) 158J5X (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076031/M (in base 10) 158J5Z (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076043/M (in base 10) 158J6C (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076056/M (in base 10) 158J6S (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076068/M (in base 10) 158J74 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076070/M (in base 10) 158J76 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076082/M (in base 10) 158J7L (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076094/M (in base 10) 158J7Y (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076106/M (in base 10) 158J8B (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076118/M (in base 10) 158J8Q (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076120/M (in base 10) 158J8S (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076132/M (in base 10) 158J94 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076144/M (in base 10) 158J9J (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076157/M (in base 10) 158J9X (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 280 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076169/M (in base 10) 158JB9 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076171/M (in base 10) 158JBC (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076183/M (in base 10) 158JBR (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076195/M (in base 10) 158JC3 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076207/M (in base 10) 158JCH (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076219/M (in base 10) 158JCV (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076221/M (in base 10) 158JCX (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076233/M (in base 10) 158JD9 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 280 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076245/M (in base 10) 158JDP (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076258/M (in base 10) 158JF2 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076260/M (in base 10) 158JF4 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076272/M (in base 10) 158JFJ (in base 32)
**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076284/M (in base 10) 158JFW (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076296/M (in base 10) 158JG8 (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076308/M (in base 10) 158JGN (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076310/M (in base 10) 158JGQ (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 280 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076322/M (in base 10) 158JH2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076334/M (in base 10) 158JHG (in base 32)

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076346/M (in base 10) 158JHU (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.
100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Mannitolo (E 421)
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Povidone K 30
Magnesio stearato
Rivestimento della compressa:
Opadry bianco
[ipromellosa (3 mPas/50 mPas)
Idrossipropilcellulosa
titanio biossido (E 171)
macrogol 400].

**RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:**
ACTAVIS LTD BLB 016 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE ZEJTUN ZTN 3000 MALTA

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
ACTAVIS HF. REYKJAVIKURVEGUR 78, IS-220 HAFNARFJORDUR ICELAND

**CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
HOECHST BIOTIKA SPOL. S.R.O. SKLABINSKA 30, 03680 MARTIN, SLOVENSKA REPUBLIKA

**CONTROLLO LOTTI:**
MERCKLE GMBH GRAF – ARCO – STR. 3 89079 ULM GERMANY

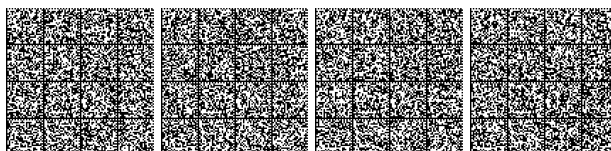
**RILASCIO LOTTI:**
MERCKLE GMBH LUDWIG MERCKLE STRASSE 3, 89143 BLAUBEUREN GERMANIA

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
TRANSPHARM LOGISTIK GMBH, NICOLAUS-OTTO-STRASSE 16, D – 89079 ILM EINSTEINSTRASSE 2, 89179 BEIRMERSTETTEN GERMANY

MERCKLE GMBH GRAF – ARCO – STR. 89079 ULM GERMANY

SCAPHARM A/S (TOPSTYKKET 12 – DK – 3460 BIRKENROD DENMARK) FARPACK AS (ORG. NR. 985 842 523 ULVENVELEN 89A – 0581 OSLO NORVEGIA)

AYANDA OY, TEOLLISUUSTIE 16, 60100 SEINAJOKI FINLANDIA

CIT S.r.l. Via Galvani 1, 20040 BURAGO DI MOLGORA, ITALIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dell'ipertensione essenziale nei pazienti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata da idroclorotiazide e losartan in monoterapia.
Trattamento dell'ipertensine essenziale nei pazienti la cui pressione sanguigna non può essere adeguatamente controllata dalla somministrazione di losartan 50 mg / idroclorotiazide 12,5 mg una volta al giorno.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076017/M (in base 10) 158J5K (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076029/M (in base 10) 158J5X (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,52
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,35

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039076183/M (in base 10) 158JBR (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 5,52
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 10,35

**Confezione**
100 mg/25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039076258/M (in base 10) 158JF2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

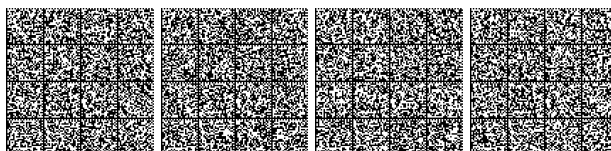
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15049**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metformina Mylan Generics Italia»**

*Estratto determinazione n. 1475 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285010/M (in base 10) 15GW8L (in base 32)

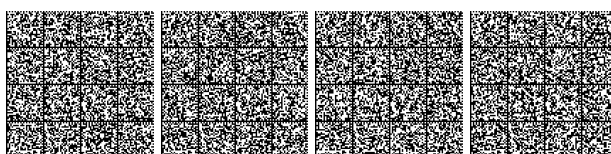
**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285022/M (in base 10) 15GW8Y (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285034/M (in base 10) 15GW9B (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285046/M (in base 10) 15GW9Q (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285059/M (in base 10) 15GWB3 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285061/M (in base 10) 15GWB5 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285073/M (in base 10) 15GWBK (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285085/M (in base 10) 15GWBX (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285097/M (in base 10) 15GWC9 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285109/M (in base 10) 15GWCP (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285111/M (in base 10) 15GWCR (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285123/M (in base 10) 15GWD3 (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285135/M (in base 10) 15GWDH (in base 32)

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285147/M (in base 10) 15GWDV (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285150/M (in base 10) 15GWDY (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285162/M (in base 10) 15GWFB (in base 32)
**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285174/M (in base 10) 15GWFQ (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285186/M (in base 10) 15GWG2 (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285198/M (in base 10) 15GWGG (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285200/M (in base 10) 15GWGJ (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285212/M (in base 10) 15GWGW (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285224/M (in base 10) 15GWH8 (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285236/M (in base 10) 15GWHN (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285248/M (in base 10) 15GWJ0 (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285251/M (in base 10) 15GWJ3 (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285263/M (in base 10) 15GWJH (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285275/M (in base 10) 15GWJV (in base 32)

**Confezione**
850 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285287/M (in base 10) 15GWK7 (in base 32)
**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285299/M (in base 10) 15GWKM (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285301/M (in base 10) 15GWKP (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285313/M (in base 10) 15GWL1 (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285325/M (in base 10) 15GWLF (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285337/M (in base 10) 15GWLT (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285349/M (in base 10) 15GWM5 (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285352/M (in base 10) 15GWM8 (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285364/M (in base 10) 15GWMN (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285376/M (in base 10) 15GWN0 (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285388/M (in base 10) 15GWND (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285390/M (in base 10) 15GWNG (in base 32)

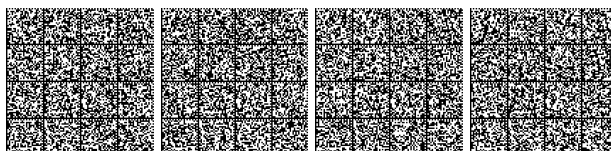
**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 150 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285402/M (in base 10) 15GWNU (in base 32)
**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 180 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285414/M (in base 10) 15GWP6 (in base 32)

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 270 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039285426/M (in base 10) 15GWPL (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse dispersibili

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
500 mg, 850 mg, 1000 mg di metformina cloridrato equivalente rispettivamente a 390 mg, 663 mg e 780 mg di metformina base

**Eccipienti:**
Povidone K30, cellulosa microcristallina, saccarina sodica, sodio benzoato, amido di mais pregelatinizzato, aroma di limone (alfa-pinene, beta-pinene, mircene, limonene, gamma-terpinene, neral, geranial, malto destrina, acacia, butilidrossianisolo, anidride solforosa (E220).

**PRODUZIONE, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI, CONFEZIONAMENTO:**
Bluepharma
Sao Martinho do Bispo apartado 7003 – 3041-801
Coimbra, Portogallo

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del diabete mellito di tipo 2, particolarmente in pazienti sovrappeso, quando le misure dietetiche e l'esercizio fisico da soli non consentono un controllo glicemico adeguato.

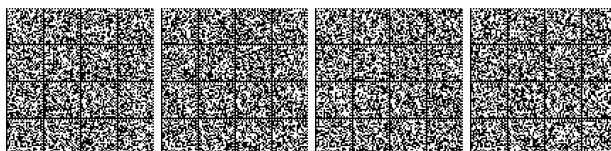
Negli adulti METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA, può essere usata come ionoterapia o in combinazione con altri farmaci antidiabetici orali o insieme all'insulina.

Nei bambini a partire da 10 anni e negli adolescenti METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA, può essere usata come ionoterapia o in combinazione con l'insulina.

E' stata dimostrata una riduzione delle complicanze del diabete nei pazienti in sovrappeso affetti da diabete di tipo 2, trattati con metformina cloridrato come terapia di prima linea dopo il fallimento del regime alimentare

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
500 mg compresse dispersibili 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285010/M (in base 10) 15GW8L (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 0,85
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 1,60

**Confezione**
1000 mg compresse dispersibili 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039285313/M (in base 10) 15GWL1 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,24
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,08

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale METFORMINA MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15050**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natecal D3»**

*Estratto determinazione n. 1476 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
NATECAL D3

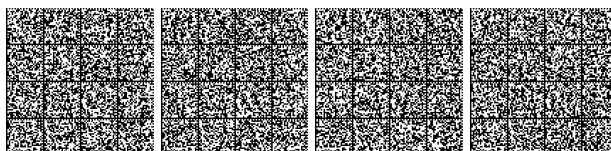
**TITOLARE AIC:**
ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano

**Confezione**
600 mg+ 400 UI compresse orodispersibili 12 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 034899031/M (in base 10) 11912R (in base 32)

**Confezione**
600 mg+ 400 UI compresse orodispersibili 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 034899043/M (in base 10) 119133 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse orodispersibili

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa orodispersibile contiene:

**Principio attivo:**
Calcio carbonato 1500 mg (equivalente a 600 mg di calcio)
Colecalciferolo (Vitamina D3) 400 U.I. (equivalente a 0,01 mg)
**Eccipienti:**
Maltodestrine
Aspartame (E951)
Idrossipropilcellulosa, a basso grado di sostituzione (E463)
Lattosio monoidrato
Acido citrico anidro (E330)
Aroma arancia (sostanze naturali aromatizzanti, malto-destrine, destrine)
Acido stearico
DL-α-tocoferolo (E 307)
Olio di soia idrogenato
Gelatina
Saccarosio
Amido di mais

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO (eccetto step produttivo di "Granulazione del calcio carbonato con maltodestrina":**
Italfarmaco S.p.A. –Viale Fulvio Testi, 330 – 20126 Milano ITALIA

**PRODUZIONE (solo lo step produttivo di "Granulazione del calcio carbonato con maltodestrina" comprensivo delle rispettive analisi:**
Fine Foods NMT S.p.a. – Via dell'Artigianato, 8/10, 24041 Brembate (BG) ITALIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Correzione della carenza combinata di vitamina D e calcio nell'anziano; apporto di vitamina D e calcio come integrazione della terapia specifica per il trattamento dell'osteoporosi in pazienti con carenza combinata di vitamina D e calcio, oppure in pazienti con rischio elevato di tale carenza.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
600 mg+ 400 UI compresse orodispersibili 12 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 034899031/M (in base 10) 11912R (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
600 mg+ 400 UI compresse orodispersibili 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 034899043/M (in base 10) 119133 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,21
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,55

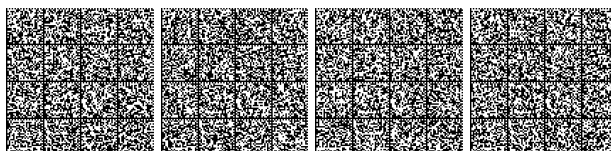
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NATECAL D3
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15051**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril EG»**

*Estratto determinazione n. 1477 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
PERINDOPRIL EG

**TITOLARE AIC:**
EG S.p.A. Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

**Confezione**
2 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202015/M (in base 10) 15DC6Z (in base 32)

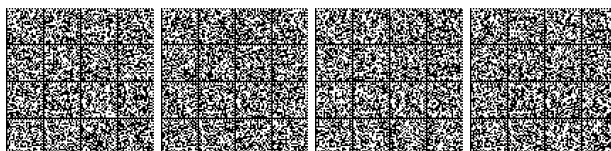
**Confezione**
2 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202027/M (in base 10) 15DC7C (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202039/M (in base 10) 15DC7R (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202041/M (in base 10) 15DC7T (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202054/M (in base 10) 15DC86 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202066/M (in base 10) 15DC8L (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202078/M (in base 10) 15DC8Y (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202080/M (in base 10) 15DC90 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202092/M (in base 10) 15DC9D (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202104/M (in base 10) 15DC9S (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202116/M (in base 10) 15DCB4 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202128/M (in base 10) 15DCBJ (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202130/M (in base 10) 15DCBL (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202142/M (in base 10) 15DCBY (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202155/M (in base 10) 15DCCC (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202167/M (in base 10) 15DCCR (in base 32)

**Confezione**
8 mg compresse 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202179/M (in base 10) 15DCD3 (in base 32)
**Confezione**
8 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202181/M (in base 10) 15DCD5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
2 mg, 4 mg, 8 mg di sale di perindopril tert-butilammina, equivalenti a 1,669 mg, 3,338 mg e 6,676 mg di perindopril

**Eccipienti:**
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato

**PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:**
Glenmark Pharmaceuticals Limited
Plot No. S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, BARDEZ, Goa (India)

**CONTROLLO, RILASCIO:**
Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots,
Cambridgeshire PE19
3ET Regno Unito

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibìchova 143, 566 17
Vysoké Myto, Repubblica Ceca

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Ipertensione: trattamento dell'ipertensione
Coronaropatia stabile: riduzione del rischio di eventi cardiaci in pazienti con una anamnesi di infarto miocardico e/o rivascolarizzazione

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
4 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039202104/M (in base 10) 15DC9S (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 4,64
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 8,71

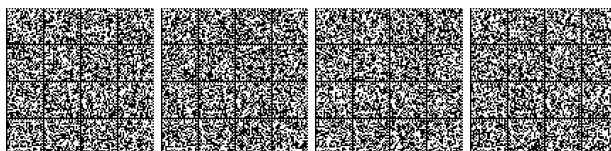
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PERINDOPRIL EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15052**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tauxib»**

*Estratto determinazione n. 1478 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
TAUXIB

**TITOLARE AIC:**
ADDENDA PHARMA S.R.L.
Viale Shakespeare, 47
00144 Roma

**Confezione**
30 mg compresse rivestite con film 28 compresse blister AL/AL
AIC n. 035890437/M (in base 10) 127985 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film (compresse)

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
30 mg di etoricoxib

**Eccipienti:**
*Interno delle compresse:*
Calcio fosfato dibasico anidro
Croscarmellosa sodica
Magnesio stearato
Cellulosa microcristallina
*Rivestimento delle compresse:*
Cera carnauba
Lattosio monoidrato
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Triacetina
Le compresse da 30 mg contengono anche indigotina lacca (E132) e ferro ossido giallo (E172)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
MERCK SHARP & DOHME B.V.
Haarlem, Olanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per il trattamento sintomatico dell'osteoartrosi (OA), dell'artrite reumatoide (AR), della spondilite anchilosante e del dolore e dei segni di infiammazione associati all'artrite gottosa acuta.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente

**ART.2**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
30 mg compresse rivestite con film 28 compresse blister AL/AL
AIC n. 035890437/M (in base 10) 127985 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAUXIB
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15053**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unifol»**

*Estratto determinazione n. 1479 del 2 dicembre 2009*

**MEDICINALE**
UNIFOL

**TITOLARE AIC:**
Claris Lifesciences (UK) Limited
Golden Gate Lodge, Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
UK

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039184015/M (in base 10) 15CTNH (in base 32)

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039184027/M (in base 10) 15CTNV (in base 32)

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039184039/M (in base 10) 15CTP7 (in base 32)

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039184041/M (in base 10) 15CTP9 (in base 32)

**Confezione**
20 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039184054/M (in base 10) 15CTPQ (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Emulsione per iniezione o per infusione

Emulsione chiara olio in acqua.

**COMPOSIZIONE:**
1 ml contiene 10 mg di propofol
1 ml contiene 20 mg di propofol

**Principio attivo:**
*10mg/ml:*
Ogni flaconcino di 10 ml contiene 100 mg di propofol
Ogni flaconcino di 20 ml contiene 200 mg di propofol
Ogni flaconcino di 50 ml contiene 500 mg di propofol
Ogni flaconcino di 100 ml contiene 1000 mg di propofol

*20mg/ml:*
Ogni flaconcino da 50 ml contiene 1000 mg di propofol

**Eccipienti:**
Olio di semi di soia, raffinato
Glicerolo
Lecitina d'uovo
Sodio oleato
Acqua per preparazioni iniettabili
Sodio idrossido (per modificare il pH)

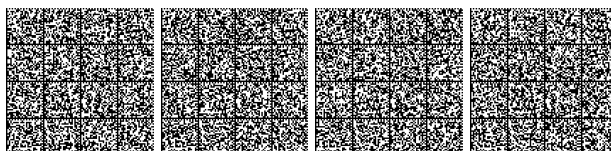
**RILASCIO DEI LOTTI:**
Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
United Kingdom

Pharmasolutions BV
De Hoogjens 16a, 4254XW Sleeuwijk
The Netherlands

**CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:**
Bipharma B.V.
Flevolaan 50 1382 JZ Weesp
The Netherlands

**CONTROLLO LOTTI:**
Bodycote Materials Testing Limited
Healthcare Laboratory, Lochend Industrial Estate,
Newbridge, Midlothian EH28 8PL
United Kingdom

EL Spol. S.R.O.
Radlinskeho 17A, 05201, Spisska Nova Ves
Slovakia

**CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:**
SEGETRA SAS
Via Milano n. 85 – 20078 S.Colombario Al Lambro (MI)
ITALIA

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
UNIFOL 10 mg/ml - 20 mg/ml è un anestetico generale endovenoso ad azione rapida per:
- induzione e mantenimento dell'anestesia generale
- sedazione di pazienti ventilati in unità di terapia intensiva
- sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in associazione con anestesia locale o regionale

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 10 ml
AIC n. 039184015/M (in base 10) 15CTNH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 20 ml
AIC n. 039184027/M (in base 10) 15CTNV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039184039/M (in base 10) 15CTP7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 8,43
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 13,91

**Confezione**
10 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 100 ml
AIC n. 039184041/M (in base 10) 15CTP9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 16,35
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 26,98
**Confezione**
20 mg/ml, emulsione iniettabile/infusione 1 flaconcino in vetro da 50 ml
AIC n. 039184054/M (in base 10) 15CTPQ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 14,16
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 23,37

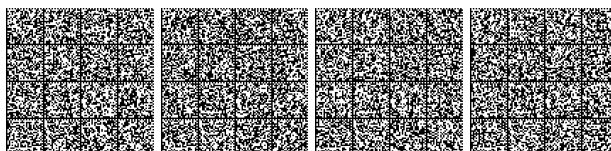
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale UNIFOL
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A15054**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sofargen»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2410 del 27 ottobre 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | SOFAR S.P.A. (codice fiscale 03428610152) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 8, 20135 - MILANO (MI) Italia |
| **Medicinale:** | SOFARGEN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Inserimento nel RCP della sezione 5.3 "Dati preclinici di sicurezza"; Inserimento avvertenze relative agli eccipienti alcool stearilico e metil paraidrossidobenzoato; Adeguamento del formato del testo autorizzato alla normativa vigente e alle linee guida pertinenti)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 025561010 - "1% CREMA"TUBO 30 G
**AIC N.** 025561022 - "1% CREMA" TUBO 50 G
**AIC N.** 025561046 - "1% CREMA" TUBO 180 G
**AIC N.** 025561061 - "1% CREMA" VASETTO 600 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15055**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aston»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2562 del 17 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BRUNIFARMA S.R.L.*** (codice fiscale 04874220827) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MAESTRA LA BARBERA, 18, 90017 - SANTA FLAVIA - PALERMO (PA).

Medicinale ***ASTON***

Confezione AIC N° 037444015 - " 70 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

E' ora trasferita alla società:

***BIOHEALTH PHARMACEUTICALS S.R.L.*** (codice fiscale 01740710684) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15056**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alpha D3»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2563 del 17 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***TEVA PHARMA B.V.*** con sede legale e domicilio in COMPUTERWEG 10, 3542DR - UTRECHT (OLANDA).

Medicinale ***ALPHA D3***

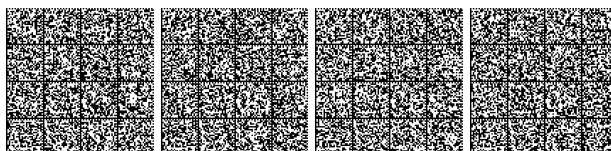
Confezione AIC N° 029008012 - "0,25 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
029008024 - "1 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
029008036 - "2 MCG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15057**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ensor»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2564 del 17 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***DE SALUTE S.R.L.*** (codice fiscale 01155930199) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ANTONIO BIASINI, 26, 26015 - SORESINA - CREMONA (CR).

Medicinale ***ENSOR***

Confezione AIC N° 038520019 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15058**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ludiomil»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2565 del 17 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

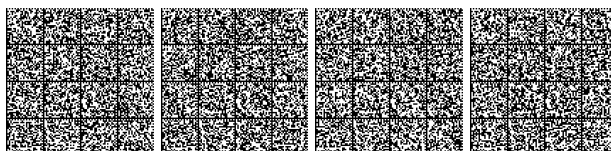
| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***LUDIOMIL*** |
| Confezione | AIC N° | 023207057 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE<br>023207069 - "75 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE |

E' ora trasferita alla società:

***AMDIPHARM LTD*** con sede legale e domicilio in 3 BURLINGTON ROAD, DUBLIN 4 - TEMPLE CHAMBERS-IRLANDA (IRLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15059**

**Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ullax»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2566 del 17 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all’immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***GENETIC RESEARCH S.R.L.*** (codice fiscale 04294870656) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA MONICA, 26, 84083 - CASTEL SAL GIORGIO - SALERNO (SA).

Medicinale ***ULLAX***

Confezione AIC N° 037270016 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE
037270028 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE
037270030 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

***PANTAFARM SRL*** (codice fiscale 07441660631) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALESTRO, 14, 00185 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15060**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flonice»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2567 del 17 novembre 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia |
| **Medicinale:** | ANTALISIN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029129018 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
**AIC N.** 029129020 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 029129032 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (AIC N° 029129020), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A15061**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lendormin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2588 del 17 novembre 2009*

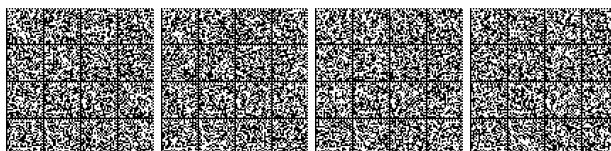
| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia |
| **Medicinale:** | LENDORMIN |
| **Variazione AIC:** | Modifica Stampati su Richiesta Ditta |

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 026343018 - "0,25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15062**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prexan»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2590 del 17 novembre 2009*

**Titolare AIC:** NEW RESEARCH S.R.L. (codice fiscale 01759860594) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA TENUTA DI TORRENOVA, 142, 00133 - ROMA (RM) Italia

**Medicinale:** PREXAN

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo 5.3 del RCP)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 024467058 - "500" 30 COMPRESSE 500 MG
**AIC N.** 024467108 - "500 MG GRANULATO" 30 BUSTINE

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 024467058 - "500" 30 COMPRESSE 500 MG
varia in:
AIC N. 024467058 - "500 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 024467108 - "500 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
varia in:
AIC N. 024467108 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 30 BUSTINE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15063**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delaman»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2591 del 17 novembre 2009*

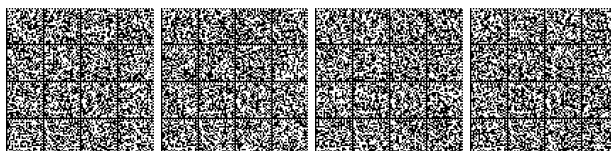
**Titolare AIC:** PROMEDICA S.R.L. (codice fiscale 01697370342) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia
**Medicinale:** DELAMAN
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035256015 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 035256027 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 035256039 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 035256041 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15064**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluconazolo Ranbaxy»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2593 del 17 novembre 2009*

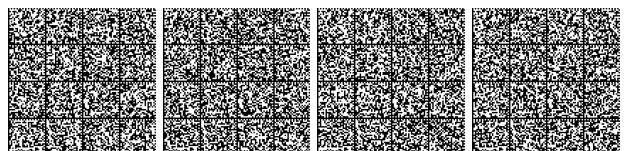
**Titolare AIC:** RANBAXY ITALIA S.P.A. (codice fiscale 04974910962) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA FILIPPO MEDA, 3, 20121 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** FLUCONAZOLO RANBAXY
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 037900014 - " 150 MG CAPSULE RIGIDE " 2 CAPSULE
**AIC N.** 037900026 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE " 10 CAPSULE
**AIC N.** 037900038 - " 200 MG CAPSULE RIGIDE " 7 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15065**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quinazil»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2594 del 17 novembre 2009*

**Titolare AIC:** ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia
**Medicinale:** QUINAZIL
**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati ("Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 027225010 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
**AIC N.** 027225022 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 027225034 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE
**AIC N.** 027225085 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 027225097 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027225022), "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE (AIC N° 027225085), "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027225097), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A15066**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antalisin»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2599 del 17 novembre 2009*

**Titolare AIC:** JOHNSON & JOHNSON S.P.A. (codice fiscale 00407560580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ARDEATINA, KM 23,500, 00040 - SANTA PALOMBA - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

**Medicinale:** ANTALISIN

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 029129018 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM
**AIC N.** 029129020 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (SOSPESA)
**AIC N.** 029129032 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE (AIC N° 029129020), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A15067**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adaptus»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2600 del 17 novembre 2009*

**Titolare AIC:** MASTER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 00959190349) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIACOMO CHIESI, 1, 43100 - PARMA (PR) Italia

**Medicinale:** ADAPTUS

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 036222014 - "30 MG + 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 036222026 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 036222038 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE DIVISIBILI
**AIC N.** 036222040 - " 30 MG + 10 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15068**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flogofenac»**

*Estratto determinazione AIC/N/T n. 2616 del 18 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMACEUTICI ECOBI SAS*** (codice fiscale 00420050106) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO BAZZANO, 26, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***FLOGOFENAC***

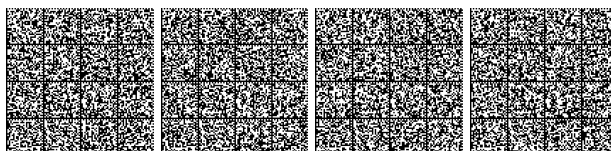
Confezione AIC N° 025536018 - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
025536020 - "RETARD" 21 CAPSULE 100 MG
025536044 - "1% GEL" TUBO DA 50 G
025536057 - "75 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE

E' ora trasferita alla società:

***A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.*** (codice fiscale 00395270481) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SETTE SANTI, 3, 50131 - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15069**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niklod»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2662 del 23 novembre 2009*

| | |
|---|---|
| **Medicinale:** | **NIKLOD** |
| **Titolare AIC:** | ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL con sede legale e domicilio fiscale in Via E.Bazzano, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (codice fiscale 00274990100) |
| **Variazione AIC:** | Adeguamento Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come di seguito indicato:

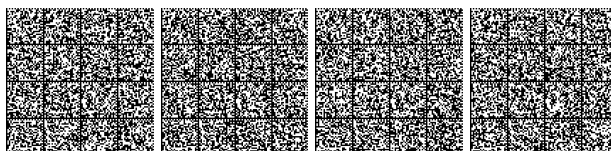
**AIC N.** 034292019 - 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale 3,3 ml
varia in:
**AIC N.** 034292019 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 6 fiale 3,3 ml

**AIC N.** 034292021 "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 12 fiale 3,3 ml (sospesa)
varia in:
**AIC N.** 034292021 - "100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%" 12 fiale 3,3 ml (sospesa)

**AIC N.** 034292033 - "300 mg soluzione per infusione " 6 fiale
varia in:
**AIC N.** 034292033 - "300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione" 6 fiale 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Per la confezione ""100 MG/3,3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 12 FIALE 3,3 ML" (AIC N° 034292021), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A15070**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paracetamolo + Codeina Angenerico»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2681 del 26 novembre 2009*

**Medicinale:** PARACETAMOLO + CODEINA ANGENERICO

**Titolare AIC:** ANGENERICO S.P.A. (codice fiscale 07287621002) con sede legale e domicilio fiscale in Via Nocera Umbra, 75, 00181 - ROMA

**Variazione AIC:** 38.c Altre modifiche di una procedura di prova del prodotto finito, inclusa la sostituzione o l'aggiunta di una procedura di prova
Modifica delle specifiche relative al medicinale
modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica in forma di "Umbrella variation", come di seguito indicato:

| DA | | | A | | |
|---|---|---|---|---|---|
| modifica di composizione | | | | | |
| 100 ml di sciroppo contengono | | | | | |
| p.a. | paracetamolo | 2,5 g | p.a. | paracetamolo | 2,5 g |
| | codeina fosfato emidrato | 0,150 g | | codeina fosfato emidrato | 0,150 g |
| ecc. | saccarosio | 35 g | ecc. | saccarosio | 35 g |
| | polietilenglicole 6000 | 16 g | | polietilenglicole 6000 | 16 g |
| | sodio citrato | 0,513 g | | sodio citrato | 0,513 g |
| | acido citrico | 0,250 g | | acido citrico | 0,250 g |
| | metile-para-idrossibenzoato | 0,126 g | | metile-para-idrossibenzoato | 0,126 g |
| | propile-para idrossibenzoato | 0,014 g | | propile-para idrossibenzoato | -- |
| | potassio sorbato | -- | | potassio sorbato | 0,18 g |
| | aroma mandarino 13801 | 0,156 g | | aroma mandarino 13801 | -- |
| | aroma mandarino S134-04 | -- | | aroma mandarino S134-04 | 0,156 g |
| | aroma fragola | 0,104 g | | aroma fragola | 0,194 g |
| | saccarina sodica | 0,100 g | | saccarina sodica | 0,100 g |
| | ammonio glicirrizinato | 0,100 g | | ammonio glicirrizinato | 0,100 g |
| | acqua depurata q.b. a | 100 ml | | acqua depurata q.b. a | 100 ml |

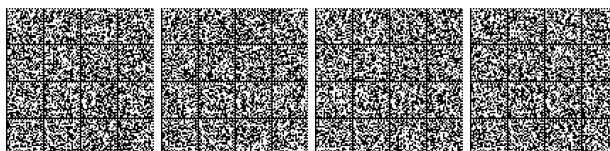
- sostituzione dei metodi HPLC (uno per dosaggio codeina fosfato e uno per dosaggio para-idrossibenzoati) con unico metodo HPLC per identificazione e dosaggio codeina fosfato e per determinazione di metile-para-idrossibenzoato e potassio sorbato

- modifica della specifica "pH" al termine del periodo di validità del medicinale da 4.0-5.5 a 4.0-6.0

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 034370039 - "2,5 g + 0,150 g sciroppo" flacone da 120 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15071**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per Preparazioni Iniettabili FKI»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2697 del 26 novembre 2009*

**Medicinale:** **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI FKI**

**Titolare AIC:** FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Camagre, 41, 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA (codice fiscale 03524050238)

**Variazione AIC:** Aggiunta/sostituzione di officina di produzione del prodotto finito per tutte o alcune fasi della produzione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta dell'officina Fresenius Kabi Italia S.r.l. sita in Via Camagre, 41 – Isola della Scala (VR) (per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 031917646 - " solvente per uso parenterale " 40 flaconi in polietilene da 100 mL
**AIC N.** 031917659 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 250 ml
**AIC N.** 031917661 - " solvente per uso parenterale " 30 flaconi in polietilene da 250 ml
**AIC N.** 031917673 - " solvente per uso parenterale " 10 flaconi in polietilene da 500 ml
**AIC N.** 031917685 - " solvente per uso parenterale " 20 flaconi in polietilene da 500 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15072**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trental»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2714 del 2 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)
**Medicinale:** **TRENTAL**
**Variazione AIC:** 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'acquisizione del nuovo Certificate of Suitability, della Farmacopea Europea attualmente in vigore, per il produttore approvato CHEMAGIS Ltd della sostanza Pentossifillina

**DA: R0-CEP 2000-127- Rev 04**

***Name of holder***
CHEMAGIS Ltd
3 Hashlosha St
IL – 61090 Tel Aviv

***Sito di produzione***
CHEMAGIS (Germany) GMBH
**Rheingaustrasse 190-196**
**D – 65203 Wiesbaden**

**A : R1-CEP 2000-127-Rev 01**

***Name of holder***
CHEMAGIS Ltd
29, Lehi
IL – 51200 Bnei Brak

***Sito di produzione***
CHEMAGIS (Germany) GMBH
**Rheingaustrasse 190-196**
**D – 65203 Wiesbaden**

| DA | A |
|---|---|
| **Sostanza attiva Pentossifillina – Produttore autorizzato Chemagis Ltd** | |
| R0-CEP 2000-127-Rev 04 | ~~R0-CEP 2000-127-Rev 04~~<br>**R0-CEP 2000-127-Rev 05** |
| R0-CEP 2000-127-Rev 05 | ~~R0-CEP 2000-127-Rev 05~~<br>**R1-CEP 2000-127-Rev 00** |
| R1-CEP 2000-127-Rev 00 | ~~R1-CEP 2000-127-Rev 00~~<br>**R1-CEP 2000-127-Rev 01** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 022863056 - "400 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse
**AIC N.** 022863068 - "600 mg compresse a rilascio modificato" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15073**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Sandoz GMBH»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2715 del 2 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** SANDOZ GMBH con sede legale e domicilio in BIOCHEMIESTRASSE 10, 6250 - KUNDL (AUSTRIA)

**Medicinale:** **AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO SANDOZ GMBH**

**Variazione AIC:** A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità alla Farmacopea Europea relativo al principio attivo *Potassio clavulanato* da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo un "salto" di CEP.
Il CEP che si autorizza è **R1-CEP 1998-001-Rev 03**, sito di produzione, S*andoz Industrial Product spa, come di seguito riportato:*

| DA | A |
|---|---|
| Produttore del principio attivo attualmente approvato:<br><br>SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCT SPA<br>Corso Verona, 165<br>38068 Rovereto (TN)<br><br>CEP:<br>R1-CEP 1998-001 Rev 01 | Produttore del principio attivo attualmente approvato:<br><br>SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCT SPA<br>Corso Verona, 165<br>38068 Rovereto (TN)<br><br>CEP:<br>(R1-CEP 1998-001 Rev 0**2**)<br><br>**R1- CEP 1998-001 Rev 03** |

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 036767010 - " 875 mg + 125 mg granulato per sospensione orale " 12 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15074**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2718 del 2 dicembre 2009*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - MILANO (codice fiscale 00832400154)

**Medicinale:** **ENTEROGERMINA**

**Variazione AIC:** Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza( aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa *all'aggiunta del produttore Sanofi-Aventis SpA – Viale Europa, 11 – Origgio (VA) del p.a. "spore di bacillus clausii" poliantibiotico resistenti*

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 013046038 - "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 10 flaconcini 5 ml
**AIC N.** 013046040 - "2 miliardi/5 ml sospensione orale" 20 flaconcini 5 ml
**AIC N.** 013046053 - " 2 miliardi capsule rigide " 12 capsule
**AIC N.** 013046065 - " 2 miliardi capsule rigide " 24 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15075**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bacillus Subtilis Ratiopharm»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2719 del 2 dicembre 2009*

**Medicinale:** **BACILLUS SUBTILIS RATIOPHARM**

**Titolare AIC:** RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

**Variazione AIC:** 2. modifica del nome del prodotto medicinale
Modifica denominazione principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al nome del principio attivo e conseguente modifica del nome del medicinale:

| DA | A |
|---|---|
| Nome del Principio attivo:<br>Bacillus Subtilis<br><br>Nome del Medicinale<br>Bacillus subtilis Ratiopharm | Nome del Principio attivo:<br>*Bacillus Clausii*<br><br>Nome del Medicinale<br>Bacillus clausii Ratiopharm |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035904010 - " 1 mld/ 5 ml sospensione orale " 10 contenitori monodose
**AIC N.** 035904022 - " 1 mld/ 5 ml sospensione orale " 20 contenitori monodose
**AIC N.** 035904034 - " 2 mld/ 5 ml sospensione orale " 10 contenitori monodose

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15076**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elettrolitica Reidratante con Glucosio e Calcio Gluconato FKI»**

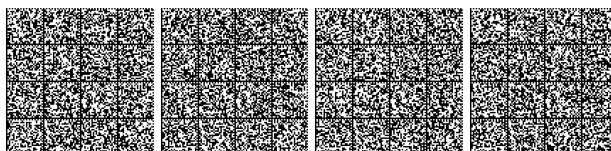
*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2720 del 2 dicembre 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE NUOVA DENOMINAZIONE E NUOVI NUMERI AIC**
All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: "**ELETTROLITICA REIDRATANTE CON GLUCOSIO E CALCIO GLUCONATO FKI**", nella forma e confezione: "soluzione per infusione endovenosa" 6 sacche da 2 L (Codice AIC 033549015), rilasciata alla Società **FRESENIUS KABI ITALIA S.R.L.** con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMAGRE, 41 ISOLA DELLA SCALA (VR), Codice fiscale 03524050238, **sono apportate le seguenti modifiche:**

•**STANDARD TERM:** In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è modificata la forma farmaceutica e la confezione: Da: "soluzione per infusione endovenosa" 6 sacche da 2 L A: "soluzione per infusione" 6 sacche da 2 L.

• **CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA CONFEZIONE:**
alla confezione: "soluzione per infusione" 6 sacche da 2 L è ora attribuito il codice di identificazione: AIC n° 031379100 (in base 10) 0XXMNW (in base 32)

**RESTANO CONFERMATE LE SEGUENTI CONDIZIONI :**
**Confezione:** "soluzione per infusione" 6 sacche da 2 L
AIC n° 031379100 (in base 10) 0XXMNW (in base 32)

Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore del principio attivo:** ANTIBIOTICOS S.p.A. Strada Rivoltana Rodano (MI); CERESTAR IBERICA Apdo. De Correos,54 - Martorell Spagna; CHEMISCHE FABRIK LEHRTE Lehrte Germania; ESCO FRANCE Rue Gabriel Peri B.P.1 Domblase Sur Meurthe – France; INALCO S.p.A Via Goldoni 11 Milano; ROQUETTE Lestrem Belgio; VERDUGT B.V. Papesteeg 91 Tiel - Holland
**Produttore del prodotto finito:** NOVASELECT SPA, 85050 Tito Scalo (Potenza), Zona Industriale (tutte le fasi)
Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:
Principio Attivo: Sodio cloruro 3,38 g; Potassio acetato 1,96 g; Potassio fosfato bibasico 0,69 g; Magnesio solfato eptaidrato 0,98 g; Calcio gluconato monoidrato 0,71 g; Glucosio monoidrato 55 g
Eccipiente: Acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 1000 ml

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** reintegrazione dei fluidi ed elettroliti in situazioni in cui sia necessario assicurare un apporto calorico. Trattamento degli stati lievi di acidosi.

**Classificazione ai fini della rimborsabilità e Classificazione ai fini della fornitura:** Restano confermati quelli precedentemente autorizzati.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15077**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diltiazem Ratiopharm»**

*Estratto determinazione AIC/N/V n. 2704 del 2 dicembre 2009*

**Medicinale:** **DILTIAZEM RATIOPHARM**

**Titolare AIC:** RATIOPHARM GMBH con sede legale e domicilio in GRAF-ARCO STRASSE 3, D-89079 - ULM (GERMANIA)

**Variazione AIC:** 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'acquisizione del nuovo Certificate of Suitability della Farmacopea Europea, attualmente autorizzato, relativo al produttore ROUSSELOT SAS della sostanza GELATINA

**DA: R0-CEP 2000-027- Rev 0**

***Name of holder***
**SKW BIOSYSTEM**
4, Place des Ailes
F – 92641 Boulogne Billancourt Cedex

***Siti di produzione***
**SKW BIOSYSTEM**
Moulins Premiers
F – 84808 Isle – Sur La Sorgue

**A : R1-CEP 2000-027-Rev 01**

***Name of holder***
Rousselot SAS
6, Rue Jean Jaurès
France-92807 Puteaux

***Siti di produzione***
Rousselot SAS
Chemin Moulins Premiers
France – 84800 Isle – Sur La Sorgue

| DA | A |
|---|---|
| **Umbrella variation che include le seguenti modifiche** | **Umbrella variation che include le seguenti modifiche** |
| Documentazione di riferimento per la gelatina prodotta da Rousselot SAS (precedentemente denominata Skw Biosystem) | Documentazione di riferimento per la gelatina prodotta da Rousselot SAS (precedentemente denominata Skw Biosystem) |
| R0-CEP 2000-027- Rev 0 | ~~R0-CEP 2000-027- Rev 0~~<br>**R0-CEP 2000-027- Rev 01** |
| R0-CEP 2000-027- Rev 01 | ~~R0-CEP 2000-027- Rev 01~~<br>**R0-CEP 2000-027- Rev 02** |
| R0-CEP 2000-027- Rev 02 | ~~R0-CEP 2000-027- Rev 02~~<br>**R1-CEP 2000-027- Rev 00** |
| R1-CEP 2000-027- Rev 00 | ~~R1-CEP 2000-027- Rev 00~~<br>**R1-CEP 2000-027- Rev 01** |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 033175023 - "120 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule
**AIC N.** 033175035 - "180 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule (sospesa)
**AIC N.** 033175047 - "240 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
Per le confezioni ""180 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule" (AIC N° 033175035), ""240 mg capsule rigide a rilascio modificato" 28 capsule" (AIC N° 033175047), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

**09A15078**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/850 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: FENTANIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

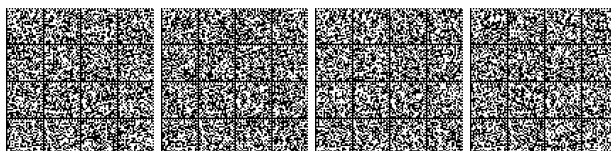
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva: Mallinckrodt Inc.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15079**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Felodipina Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/851 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: FELODIPINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

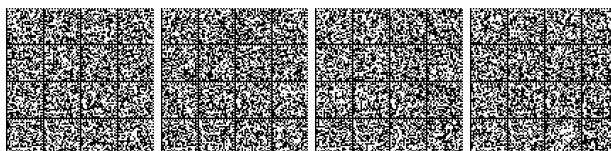
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0564/001-002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica (non specificata)

Modifica Apportata: **Modifica del metodo di dissoluzione e conseguente modifica delle specifiche di dissoluzione del prodotto finito al rilascio e al termine del periodo di validità.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15080**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/852 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: FENTANIL WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

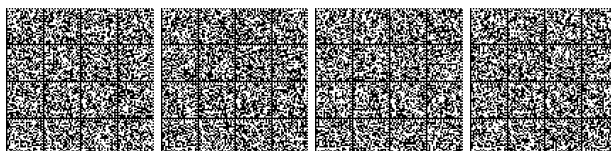
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0637/001-004/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva Macfarlan**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15081**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Grazura»**

*Estratto provvedimento UPC/II/853 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GRAZURA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0613/001/II/007

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Prolungamento del periodo di validità della sostanza attiva da 24 mesi a 36 mesi**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15082**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Grazax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/854 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GRAZAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ALK-ABELLÓ A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0612/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamneto metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Prolungamento del periodo di validità della sostanza attiva da 24 a 36 mesi.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15083**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Priorix»**

*Estratto provvedimento UPC/II/855 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: PRIORIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

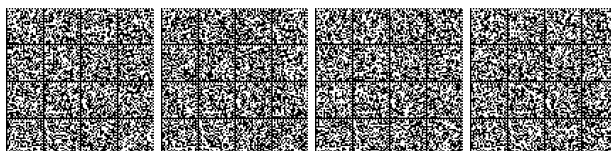
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001/II/037

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione prodotto finito

Modifica Apportata: **Aggiunta della FIDIA Farmaceutici S.p.a, (Abano Terme –Padova – Italia) come sito di produzione per la formulazione, l'infialamento e la liofilizzazione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15084**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Isotrexin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/856 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ISOTREXIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: STIEFEL LABORATORIES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0251/001/II/015

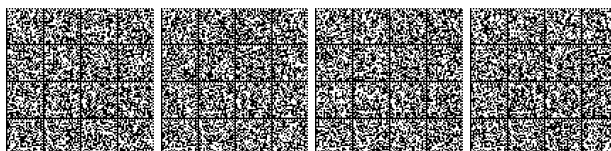
Tipo di Modifica: Modifica del periodo di validità del prodotto finito

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione: 6.3 - riduzione del periodo di validità del prodotto da 24 a 18 mesi .**

il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino ala data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

**09A15085**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»**

*Estratto provvedimento UPC/II/857 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

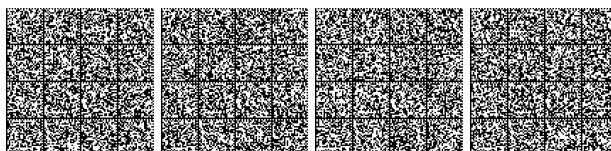
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/079

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei saggi "saccharide and free saccharide " per ridurre la variabilità di questi saggi**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15086**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Jemta»**

*Estratto provvedimento UPC/II/858 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: JEMTA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EBEWE ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1241/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione incluso il rilascio dei lotti del prodotto finito: Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10 - 20014 Nerviano (MI) Italy.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15087**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Hexal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/859 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0681/001-002/II/016

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle informazioni relative al prodotto. Presentazione del sistema di Farmacovigilanza e di un documento circa la necessità di un Risk Management Plan.**.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15088**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Chirocaine»**

*Estratto provvedimento UPC/II/860 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: CHIROCAINE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

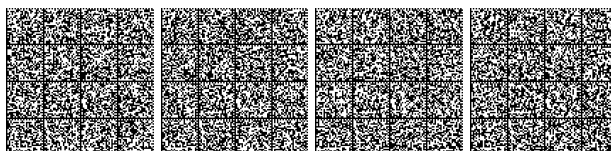
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0183/001-003/II/032

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo (levobupivacaine hydrochloride): BASF Orgamol Pharma Solutions SA G-MEP/O (Route Cantonale, CH-1902 Evionnaz, Switzerland),**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15089**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Tobi»**

*Estratto provvedimento UPC/II/861 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: TOBI

Confezioni: 034767018/M - 56 FIALE MONODOSE DA 300MG/5ML DI POLIETILENE

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0361/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto del Foglio Illustrativo e delle etichette in base ai risultati del test di leggibilità**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15090**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ipnovel»**

*Estratto provvedimento UPC/II/862 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: IPNOVEL

Confezioni: 026109037 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML
026109049 - "15 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 3 ML

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0232/002/II/023

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Foglio Illustrativo - presentazione dei risultati dello user testing.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15091**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gaviscon Advance»**

*Estratto provvedimento UPC/II/863 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GAVISCON ADVANCE

Confezioni: 034248017/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 100 ML
034248029/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 125 ML
034248031/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 140 ML
034248043/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 200 ML
034248056/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 250 ML
034248068/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 500 ML
034248070/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 180 ML
034248082/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 80 ML
034248094/M - SOSPENSIONE ORALE (1000MG+200MG)/10 ML FLAC 560 ML
034248106/M - FLACONE DA 150 ML
034248118/M - FLACONE DA 300 ML
034248120/M - FLACONE DA 400 ML
034248132/M - FLACONE DA 600 ML

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0222/001/II/050

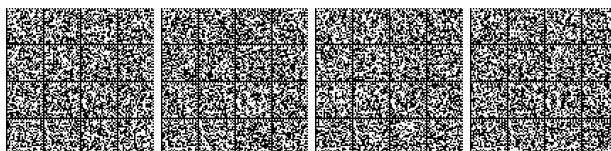
Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.6, 4.7, 5.2, 6.1, 6.5, 6.6 (a seguito di post - approval commitment).**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15092**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Xalatan»**

*Estratto provvedimento UPC/II/864 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: XALATAN

Confezioni: 033219015/M - 1 FLACONE GOCCE OFTALMICHE 0,005% 2,5 ML
033219027/M - 3 FLACONI GOCCE OFTALMICHE 0,005% 2,5 ML

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0179/001/II/057

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15093**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Enalapril Idroclorotiazide Teva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/865 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ENALAPRIL IDROCLOROTIAZIDE TEVA

Confezioni: 037784016/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784028/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784030/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784042/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784055/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 49 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784067/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784079/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784081/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784093/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 90 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784105/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784117/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

037784129/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0309/001/II/008

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15094**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femara»**

*Estratto provvedimento UPC/II/866 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: 033242013/M - 30 COMPRESSE 2,5 MG
033242025/M - 100 COMPRESSE 2,5 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/046

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8 ed ulteriori modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15095**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Ranbaxy»**

*Estratto provvedimento UPC/II/867 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: RAMIPRIL RANBAXY

Confezioni: 037712015/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712027/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712039/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712041/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712054/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712066/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712078/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712080/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712092/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712104/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712116/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712128/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712130/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712142/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712155/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712167/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 21 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712179/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 28 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712181/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712193/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 56 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712205/M - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712217/M - "5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712229/M - "1.25 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE
037712231/M - "2.5 MG CAPSULE RIGIDE" 14 CAPSULE IN BLISTER AL/LDPE

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0831/001-004/II/004

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15096**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mobic»**

*Estratto provvedimento UPC/II/868 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: MOBIC

Confezioni: 031985068/M - "15" 30 COMPRESSE DIVISIBILI 15 MG
031985106/M - "7,5" 10 COMPRESSE 7,5 MG
031985157/M - "7,5" 30 COMPRESSE 7,5 MG
031985169/M - "15" 14 COMPRESSE DIVISIBILI 15 MG
031985171/M-6 SUPPOSTE 7,5 MG
031985183/M-12 SUPPOSTE 7,5 MG
031985195/M-30 SUPPOSTE 7,5 MG
031985207/M-60 SUPPOSTE 7,5 MG
031985219/M-120 SUPPOSTE 7,5 MG
031985070/M-6 SUPPOSTE 15 MG
031985082/M-12 SUPPOSTE 15 MG
031985979/M- 1 FIALA DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML
031985981/M- 2 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML
031985993/M- 3 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML
031984015/M- 5 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML
031984027/M-30 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML
031984039/M- 50 FIALE DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 15 MG/1,5 ML

Titolare AIC: BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0101/001-002/II/061;
FR/H/0101/001-002/II/068;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/062;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/063;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/064;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/065;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/066;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/067;
FR/H/0101/001-002,005-007/II/069.

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.2.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15097**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucagen»**

*Estratto provvedimento UPC/II/869 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GLUCAGEN

Confezioni: 027489018/M - "HYPOKIT" 1 FL. LIOF + SIR. SOLV.

027489020/M - 1 FLAC. LIOF 1 MG + FIALA 1 ML

Titolare AIC: NOVO NORDISK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0011/001/II/048

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 6.1, 6.5, 6.6, 9 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15098**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Arimidex»**

*Estratto provvedimento UPC/II/870 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ARIMIDEX

Confezioni: 031809015/M - 28 COMPRESSE 1 MG
031809027/M - 30 COMPRESSE 1 MG
031809039/M - 84 COMPRESSE 1 MG
031809041/M - 20 COMPRESSE 1 MG
031809054/M - 100 COMPRESSE 1 MG
031809066/M - 300 COMPRESSE 1 MG

Titolare AIC: ASTRAZENECA UK LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0111/001/II/048; UK/H/0111/001/II/049; UK/H/0111/001/II/050; UK/H/0111/001/II/051

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15099**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Captopril Idroclorotiazide Ratiopharm Italia»**

*Estratto provvedimento UPC/II/871 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: CAPTOPRIL IDROCLOROTIAZIDE RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: 036995013/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995025/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995037/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995049/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995052/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995064/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995076/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995088/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
036995090/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"12 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995102/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995114/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995126/M - "50 MG+25MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995138/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995140/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE PPE
036995153/M - "50 MG+25MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PPE

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0149/002/II/039; DK/H/0149/002/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.6 e 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15100**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Wilfactin»**

*Estratto provvedimento UPC/II/872 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: 037392014/M - "1000 IU POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FLACONCINO SOLVENTE 10 ML

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/012;FR/H/0274/001/II/014; FR/H/0274/001/R/001;

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 6.5 e 6.6 ed ulteriori modifiche a seguito di procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15101**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Sandoz»**

*Estratto provvedimento UPC/II/873 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ

Confezioni:
038004014/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004026/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004038/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004040/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004053/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004065/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004077/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004089/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004091/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004103/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004115/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004127/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004139/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004141/M - "2.5 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004154/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004166/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004178/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004180/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004192/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004204/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004216/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038004228/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004230/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004242/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004255/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004267/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004279/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038004281/M - "5 MG/25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0532/001-002/II/020

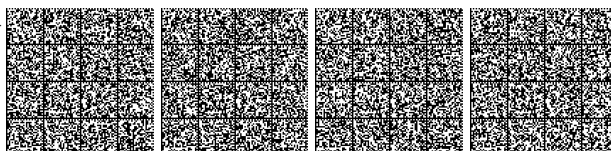
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Foglio Illustrativo a seguito dei risultati dello User Test e del Post-Approval Commitment

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15102**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Hexal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/875 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2141/002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
viene inserito il seguente paragrafo "Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficit di G6PD può portare ad anemia emolitica. Dal momento che glimepiride appartiene alla classe delle sulfaniluree, cautela deve essere utilizzata nei pazienti con deficit di G6PD e deve essere considerata un'alternativa terapeutica non sulfanilureica."

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.5. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
viene aggiunta l'interazione con il seguente farmaco: "Claritromicina"

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo "Precauzioni per l'uso" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
viene inserito il seguente paragrafo "Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficit di G6PD può portare ad anemia emolitica. Dal momento che glimepiride appartiene alla classe delle sulfaniluree, cautela deve essere utilizzata nei pazienti con deficit di G6PD e deve essere considerata un'alternativa terapeutica non sulfanilureica."

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
viene aggiunta l'interazione con il seguente farmaco: "Claritromicina".

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15103**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Extraneal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/876 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Sostituzione del principio attivo Sodio Lattato con il principio attivo Sodio S-Lattato con modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al Paragrafo 2. Composizione Qualitativa e Quantitativa e relative modifiche del Paragrafo 6. del Foglio Illustrativo e del Paragrafo 2. delle Etichette.**

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 2. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
E' stato sostituito il sodio lattato con il sodio S-lattato.

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 6. del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:

ALTRE INFORMAZIONI. Cosa contiene Extraneal:
E' stato sostituito il sodio lattato con il sodio S-lattato.

Il testo sotto riportato modifica le Etichette come precedentemente autorizzate:

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO
Paragrafo 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
E' stato sostituito il sodio lattato con il sodio S-lattato.
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO
Paragrafo 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:
E' stato sostituito il sodio lattato con il sodio S-lattato.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15104**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Winthrop»**

*Estratto provvedimento UPC/II/877 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: BISOPROLOLO WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

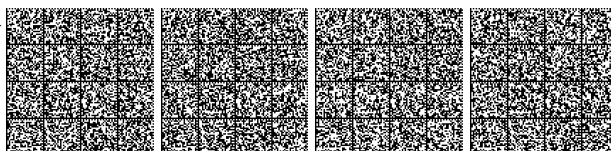
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0173/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del principio attivo "Bisoprololo Emifumarato": MOEHS CATALANA S.L. (Barcellona SPAIN)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15105**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glimepiride Angenerico»**

*Estratto provvedimento UPC/II/878 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GLIMEPIRIDE ANGENERICO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2142/002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al Paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego e 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
viene inserito il seguente paragrafo "Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficit di G6PD può portare ad anemia emolitica. Dal momento che glimepiride appartiene alla classe delle sulfaniluree, cautela deve essere utilizzata nei pazienti con deficit di G6PD e deve essere considerata un'alternativa terapeutica non sulfanilureica."

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo 4.5. del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:
viene aggiunta l'interazione con il seguente farmaco: "Claritromicina"

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo "Precauzioni per l'uso" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
viene inserito il seguente paragrafo "Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficit di G6PD può portare ad anemia emolitica. Dal momento che glimepiride appartiene alla classe delle sulfaniluree, cautela deve essere utilizzata nei pazienti con deficit di G6PD e deve essere considerata un'alternativa terapeutica non sulfanilureica."

Il testo sotto riportato modifica il Paragrafo "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione" del Foglio Illustrativo come precedentemente autorizzato:
viene aggiunta l'interazione con il seguente farmaco: "Claritromicina".

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15106**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fentanil Actavis»**

*Estratto provvedimento UPC/II/879 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: FENTANIL ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP HF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0635/001-004/II/017

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File da parte del produttore della sostanza attiva - Mcfarlan

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15107**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Edronax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/880 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: EDRONAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/002/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dal protocollo di stabilità e dalle specifiche, dei test di identificazione e di Uniformità di contenuto per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15108**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Davedax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/881 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: DAVEDAX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0202/002/II/034

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Eliminazione dal protocollo di stabilità e dalle specifiche,dei test di identificazione e di uniformità di contenuto per il prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15109**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Abelcet»**

*Estratto provvedimento UPC/II/882 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ABELCET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0154/001/II/050

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un Certificato di idoneità della Farmacopea Europea da parte del produttore Axellia Pharmaceuticals ApS (Copenhagen) per Amfotericina B: R1-CEP 2002-079- Rev 02,**
**Modifiche delle impurezze e delle specifiche della sostanza attiva in linea con l'ultimo aggiornamento della monografia della Farmacopea Europea**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15110**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Teva»**

*Estratto provvedimento UPC/II/883 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO TEVA

Confezioni:

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0946/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito, aumentando il limite superiore delle dimensioni del lotto, aumentando la quantità di acqua purificata, al fine di ottimizzare le prestazioni della granulazione e diminuire la quantità di acqua purificata durante il processo di rivestimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15111**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pantoprazolo KRKA»**

*Estratto provvedimento UPC/II/884 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: PANTOPRAZOLO KRKA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1584/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito, aumentando il limite superiore delle dimensioni del lotto, aumentando la quantità di acqua purificata, al fine di ottimizzare le prestazioni della granulazione e diminuire la quantità di acqua purificata durante il processo di rivestimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15112**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nolpaza»**

*Estratto provvedimento UPC/II/885 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: NOLPAZA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1585/001-002/II/004

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento del processo di produzione del prodotto finito, aumentando il limite superiore delle dimensioni del lotto, aumentando la quantità di acqua purificata, al fine di ottimizzare le prestazioni della granulazione e diminuire la quantità di acqua purificata durante il processo di rivestimento.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15113**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Transtec»**

*Estratto provvedimento UPC/II/886 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: TRANSTEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: PRODOTTI FORMENTI S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0307/001-003/II/020

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari e relativa sezione 2 del Foglio Illustrativo.**

Il testo sotto riportato modifica la sezione 4.7 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto come precedentemente autorizzato:

TRANSTEC interferisce marcatamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.
TRANSTEC, anche se somministrato conformemente alle istruzioni, può influire sulle reazioni del paziente a tal punto da compromettere la sicurezza stradale e la capacità di usare macchinari.
Ciò vale specialmente all'inizio del trattamento, in caso di qualunque variazione posologica, e quando TRANSTEC è utilizzato in associazione con altre sostanze ad azione centrale, fra cui alcolici, tranquillanti, sedativi ed ipnotici.
I pazienti che ne risentono (che avvertono, per esempio, senso di vertigine, sonnolenza o visione offuscata o doppia) non devono guidare o utilizzare macchinari mentre assumono TRANSTEC e per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.
I pazienti stabilizzati a specifiche dosi non saranno necessariamente soggetti a limitazioni se non sono presenti i sintomi sopra riportati.

Il testo sotto riportato modifica la sezione 2 del Foglio illustrativo come precedentemente autorizzato:

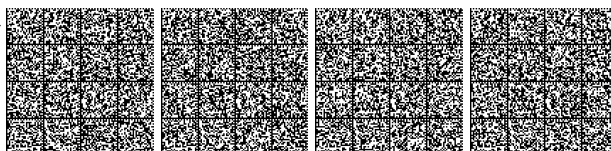
TRANSTEC può dare vertigini, sonnolenza, offuscamento della vista o visione doppia e pregiudicare le capacità di reagire in tale modo che lei non può reagire in maniera adeguata o sufficientemente rapida in caso di situazioni inaspettate o improvvise.

Ciò vale soprattutto:
- all'inizio del trattamento;
- quando si cambia il dosaggio
- quando inizia l'uso di TRANSTEC in sostituzione di un altro analgesico;
- se lei usa anche altri medicinali che agiscono sul cervello;
- se lei beve alcool.

Se lei avverte questi effetti, non deve guidare o usare macchinari mentre sta utilizzando TRANSTEC. Questa raccomandazione vale anche alla fine del trattamento con TRANSTEC. Non guidi o non usi macchinari per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto.
Parli con il medico o con il farmacista se ha qualche dubbio.

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15114**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,9% Baxter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/887 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: SODIO CL0RURO 0,9% BAXTER

Confezioni: 035715010/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 50 ML
035715022/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 100 ML
035715034/M - 30 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 250 ML
035715046/M - 20 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 500 ML
035715059/M - 10 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035715061/M - 35 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 150 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0485/001/II/015 UK/H/0485/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15115**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Angeliq»**

*Estratto provvedimento UPC/II/888 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ANGELIQ

Confezioni: 036170013/M - 1 BLISTER PVC/AL DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG/2MG

036170025/M - 3 BLISTER PVC/AL DA 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 1 MG/2 MG

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0380/001/II/020 NL/H/0380/001/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo, aggiunta avvertenza su lattosio.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15116**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Saizen»**

*Estratto provvedimento UPC/II/889 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: SAIZEN

Confezioni: 026863011/M - 1,33 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FIALA SOLVENTE
026863023/M - 1,33 MG - 3 FLACONI LIOFILIZZATO + 3 FIALE SOLVENTE
026863035/M - 3,33 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FLACONE SOLVENTE
026863050/M - 8 MG - 1 FLACONE LIOFILIZZATO + 1 FLACONE SOLVENTE
026863062/M - 8 MG - 5 FLACONI LIOFILIZZATO + 5 FLACONI SOLVENTE
026863098/M - 1,33 MG - 10 FLACONI LIOFILIZZATO + 10 FIALE SOLVENTE
026863100/M - 1 FLACONCINO POLV. 8 MG + 1 CARTUCCIA. SOLV. INSERITI IN UN DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE
026863112/M - 5 FLACONCINI POLV. 8 MG + 5 CARTUCCE SOLV. INSERITI IN UN DISPOSITIVO PER LA RICOSTITUZIONE

Titolare AIC: MERCK SERONO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0025/02-03-04,06/II/063 IT/H/0025/006/II/064
IT/H/0025/02-03-04,06/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 e 6.6 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**
**Armonizzazione del Foglio Illustrativo.**
**Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15117**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Actiq»**

*Estratto provvedimento UPC/II/890 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: ACTIQ

Confezioni: 035399017/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399029/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399031/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399043/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 200 MCG

035399056/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399068/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399070/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399082/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 400 MCG

035399094/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

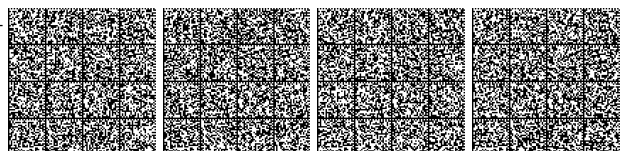
035399106/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399118/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399120/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 600 MCG

035399132/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399144/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399157/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG

035399169/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 800 MCG
035399171/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399183/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399195/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399207/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1200 MCG
035399219/M - 3 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399221/M - 6 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399233/M - 15 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG
035399245/M - 30 PASTIGLIE OROSOLUBILI PER MUCOSA ORALE CON APPLICATORE INCORPORATO DA 1600 MCG

Titolare AIC: CEPHALON S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0429/001-006/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2 – 4.8 – 5.3.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15118**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucosio con Potassio Cloruro Baxter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/891 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GLUCOSIO CON POTASSIO CLORURO BAXTER

Confezioni: 035842018/M - "5% + 0,15% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML

035842020/M - "5% + 0,15% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML

035842032/M - "5% + 0,3% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML

035842044/M - "5% + 0,3% SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0488/001-002/II/010 UK/H/0488/001-002/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15119**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Preterax»**

*Estratto provvedimento UPC/II/892 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: PRETERAX

Confezioni: 034236012/M - 14 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236024/M - 20 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236036/M - 28 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236048/M - 30 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236051/M - 50 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236063/M - 56 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236075/M - 60 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236087/M - 100 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236099/M - 500 COMPRESSE 2MG+0,625MG BLISTER
034236101/M - FORTE 14 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236113/M - FORTE 20 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236125/M - FORTE 28 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236137/M - FORTE 30 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236149/M - FORTE 50 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236152/M - FORTE 56 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236164/M - FORTE 60 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236176/M - FORTE 100 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER
034236188/M - FORTE 500 COMPRESSE 4MG+1,25MG BLISTER

Titolare AIC: LES LABORATOIRES SERVIER

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0130/001-002/II/046

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15120**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Prelectal»**

*Estratto provvedimento UPC/II/893 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: PRELECTAL

Confezioni: 034234017/M - 14 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234029/M - 20 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234031/M - 28 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234043/M - 30 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234056/M - 50 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234068/M - 56 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234070/M - 60 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234094/M - 100 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234106/M - 500 CPR 2MG+0,625MG BLISTER
034234118/M - FORTE 14 CPR 4 MG+1,25MG BLISTER
034234120/M - FORTE 20 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234132/M - FORTE 28 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234144/M - FORTE 30 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234157/M - FORTE 50 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234169/M - FORTE 56 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234171/M - FORTE 60 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234195/M - FORTE 100 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER
034234207/M - FORTE 500 CPR 4 MG+1,25 MG BLISTER

Titolare AIC: IST.FARM.BIOL.STRODER S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0131/001-002/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15121**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gadovist»**

*Estratto provvedimento UPC/II/894 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GADOVIST

Confezioni:
034964142/M "1,0 MMOL/ML" UNA SIRINGA PRERIEMPITA DA 5 ML
034964155/M "1,0 MMOL/ML" UNA SIRINGA PRERIEMPITA DA 7,5 ML
034964167/M "1,0 MMOL/ML" UNA SIRINGA PRERIEMPITA DA 10 ML
034964179/M "1,0 MMOL/ML" UNA SIRINGA PRERIEMPITA DA 15 ML
034964181/M "1,0 MMOL/ML" UNA SIRINGA PRERIEMPITA DA 20 ML
034964193/M "1,0 MMOL/ML" UNA CARTUCCIA DA 15 ML
034964205/M "1,0 MMOL/ML" UNA CARTUCCIA DA 20 ML
034964217/M "1,0 MMOL/ML" UNA CARTUCCIA DA 30 ML

Titolare AIC: BAYER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0247/002/II/023; DE/H/0247/002/II/027

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1; 4.2; 4.4; 4.8; 5.1; 5.2 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed alle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15122**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan»**

*Estratto provvedimento UPC/II/895 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: RISPERIDONE MYLAN

Confezioni: 037978018/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978020/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978032/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978044/M - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978057/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978069/M - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978071/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037978083/M - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

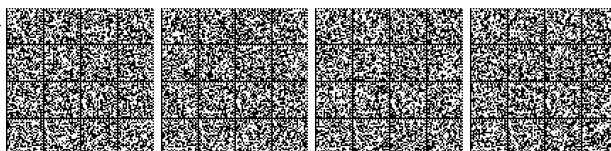
Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0230/001-004/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 e 6.1 e relative modifiche al Foglio Illustrativo ed ulteriori modifiche apportate in seguito a referral

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15123**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Cloruro 0,9% con Potassio Cloruro 0,3% Baxter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/896 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: SODIO CLORURO 0,9% CON POTASSIO CLORURO 0,3% BAXTER

Confezioni: 035841016/M - 20 SACCHE VIAFLO DA 500 ML
035841028/M - 10 SACCHE VIAFLO DA 1000 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0487/001/II/010; UK/H/0487/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 2, 3, 6.5 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15124**

**Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter»**

*Estratto provvedimento UPC/II/897 del 24 novembre 2009*

Specialità Medicinale: GLUCOSIO 5% BAXTER

Confezioni: 035714017/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 50 ML
035714029/M - 50 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 100 ML
035714031/M - 30 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 250 ML
035714043/M - 20 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 500 ML
035714056/M - 10 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035714068/M - 35 SACCHE VIAFLO DI SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 150 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0486/001/II/017; UK/H/0486/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 1, 2, 3, 6.2 e 6.3 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come sopra indicato.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15125**

**Modifica stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ratiopharm»**

*Estratto provvedimento UPC/R/12 del 18 novembre 2009*

Specialità Medicinale: AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO RATIOPHARM

Confezioni: 036926018/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

036926020/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

036926032/M - "875 MG +125 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN STRIP AL/PE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0347/001/R/001

Tipo di Modifica: RINNOVO AUTORIZZAZIONE

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8. ed ulteriori modifiche a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15126**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Priorix»**

*Estratto provvedimento UPC n. 283 del 16 novembre 2009*

SOCIETA' : GLAXOSMITHKLINE SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: PRIORIX

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, considerata la particolare situazione di emergenza dovuta alla pandemia in atto e al fine di evitare interruzioni di fornitura del vaccino le confezioni esclusivamente destinate al mercato ospedaliero della specialità medicinale "PRIORIX" relative ai seguenti lotti: **A69CB708A – A69CB732A** possono essere dispensati per ulteriori 120 giorni a partire dal 24/11/2009 data di scadenza dei 180 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/301 del 21/04/2009 pubblicato sulla G.U. del 28/05/2009 n.122 senza ulteriore proroga.
Il presente Provvedimento è limitato alle sole Etichette.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15127**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pancleus»**

*Estratto determinazione UPC n. 152 del 10 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***NUCLEUS EHF.***, con sede in NAUSTANESI 116, REYKJAVIK, ISLANDA.

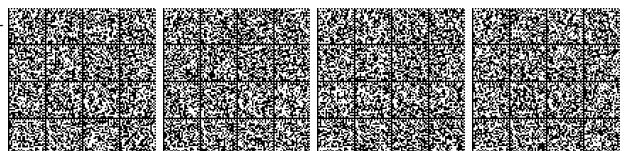
Specialità Medicinale ***PANCLEUS***
Confezione AIC N° 038741017 - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038741029 - "20 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
038741031 - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
038741043 - "40 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

E' ora trasferita alla società:

***LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.***, con sede in VIA PAVIA, 6, MILANO, con codice fiscale 08205300588.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15128**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Losartan Sandoz»**

*Estratto determinazione UPC n. 153 del 10 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***GRUNWALDER GESUNDHEITSPRODUKTE GMBH***, con sede in RUHLANDSTRASSE 5, BAD TÖLZ-GERMANIA, GERMANIA.

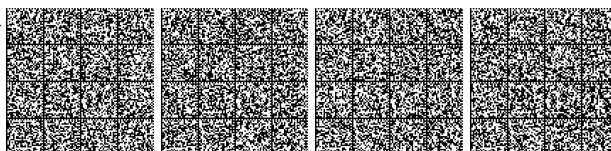
Specialità Medicinale ***LOSARTAN SANDOZ***
Confezione AIC N° 039164013 - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039164025 - "12.5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 21 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
039164037 - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15129**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Crystacide»**

*Estratto determinazione UPC n. 154 del 10 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MIPHARM S.P.A.***, con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

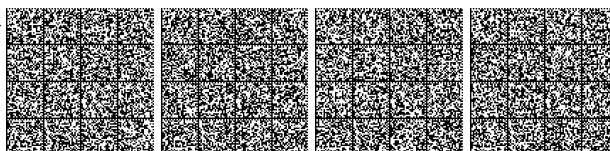
Specialità Medicinale ***CRYSTACIDE***
Confezione AIC N° 034220018 - TUBO 5 G CREMA 1%
034220020 - TUBO 10 G CREMA 1%
034220032 - TUBO 25 G CREMA 1%
034220044 - TUBO 40 G CREMA 1%

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15130**

**Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Olux»**

*Estratto determinazione UPC n. 155 del 10 novembre 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***MIPHARM S.P.A.***, con sede in VIA BERNARDO QUARANTA, 12, MILANO, con codice fiscale 10036820156.

Specialità Medicinale ***OLUX***
Confezione AIC N° 036580013 - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 50 G
036580025 - " 0.05% SCHIUMA CUTANEA " BOMBOLA DA 100 G

E' ora trasferita alla società:

***SANDOZ S.P.A.***, con sede in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, ORIGGIO, VARESE, con codice fiscale 00795170158.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A15131**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naaxia»**

Con la determinazione n. aRM - 257/2009-1321 del 18/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

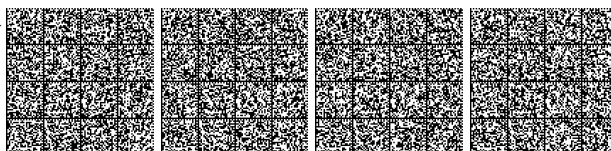
**LABORATOIRES THEA**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** NAAXIA

**Confezione 027032034**

**Descrizione:** "4,9% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML CON CONSERVANTE

**09A15135**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dobetin»**

Con la determinazione n. aRM - 255/2009-219 del 17/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

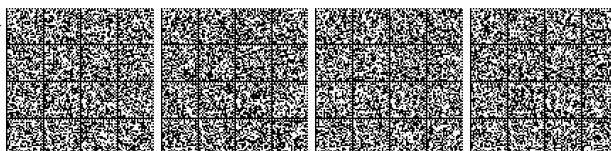
**AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

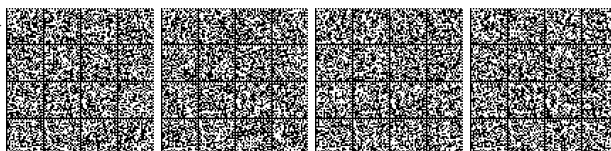
**Farmaco:** DOBETIN

**Confezione 003785072**

**Descrizione:** "1 MG/2 ML + 25 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 5 FIALE 2 ML

**09A15136**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Partobulin»**

Con la determinazione n. aRM - 256/2009-61 del 17/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
**BAXTER AG**
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
**Farmaco:** PARTOBULIN
**Confezione 021974023**
**Descrizione:** "250 MCG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE DI POLVERE DA 250 MCG + 1 FIALA SOLVENTE DA 2 ML

**09A15137**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano**

Con la determinazione n. aRM - 254/2009-22 del 17/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**BAYER S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio dei sottoelencati medicinali, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** CITROSODINA
**Confezione 006006074**
**Descrizione:** "GRANULATO EFFERVESCENTE" 20 BUSTINE 10 G

**Farmaco:** PROTOVIT
**Confezione 004696062**
**Descrizione:** "COMPRESSE MASTICABILI" 40 COMPRESSE

**Farmaco:** BECOZYM
**Confezione 005647060**
**Descrizione:** "SCIROPPO" 1 FLACONE DA 100 ML

**Farmaco:** VALERIANA FARMADES
**Confezione 025204037**
**Descrizione:** "50 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

**Farmaco:** CALCIDON
**Confezione 020903035**
**Descrizione:** "COMPRESSE EFFERVESCENTI" 10 COMPRESSE

**Farmaco:** CITROSODINA
**Confezione 006006035**
**Descrizione:** 60 COMPRESSE 250 MG

**Farmaco:** EPHYNAL
**Confezione 000053025**
**Descrizione:** "100 MG COMPRESSE RIVESTITE MASTICABILI" 20 COMPRESSE

**Farmaco:** BEPANTEN
**Confezione 001328018**
**Descrizione:** 20 COMPRESSE 100 MG

**Farmaco:** TRANSPULMINA GOLA
**Confezione 023837014**
**Descrizione:** 20 PASTIGLIE

Il termine ultimo per il ritiro dal commercio del medicinale è fissato entro e non oltre il 180° giorno dalla pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale.

**09A15138**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Pensa»**

Con la determinazione n. aRM - 253/2009-3018 del 17/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**PENSA PHARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585104**

**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585116**

**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585128**

**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

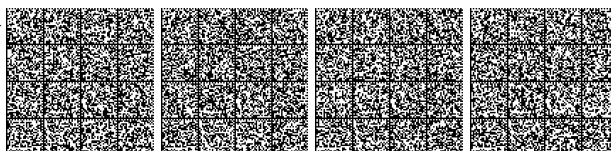
**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585130**

**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585142**

**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585155**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585167**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585179**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

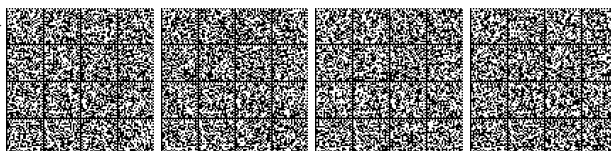
**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585181**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585460**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585472**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585484**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585496**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585508**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585510**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585522**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585534**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585546**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

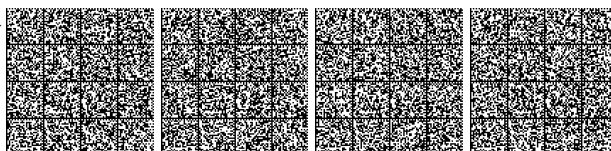
**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585282**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585294**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585306**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585318**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585320**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA
**Confezione 037585332**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585344**

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585357**

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL PENSA

**Confezione 037585369**

**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**09A15139**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estalis Sequi»**

Con la determinazione n. aRM - 251/2009-114 del 16/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**NOVARTIS FARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** ESTALIS SEQUI

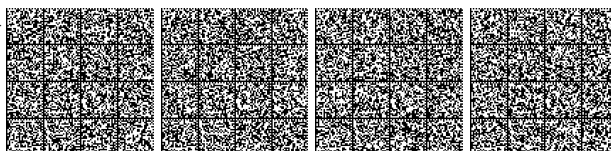
**Confezione 034209027**

**Descrizione:** 12 CEROTTI 50 MCG/24 H +12 CEROTTI 50+250 MCG/24 H

**Farmaco:** ESTALIS SEQUI

**Confezione 034209015**

**Descrizione:** 4 CEROTTI 50 MCG/24 H + 4 CEROTTI 50+250 MCG/24 H

**09A15140**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tienam»**

Con la determinazione n. aRM - 250/2009-1117 del 16/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

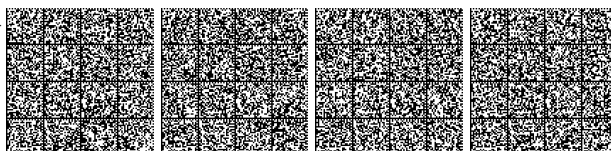
**MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** TIENAM

**Confezione 025887047**

**Descrizione:** "500 MG/2 ML + 500 MG/2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

**09A15141**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Beclometasone Doc»**

Con la determinazione n. aRM - 262/2009-898 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**DOC GENERICI SRL**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** GENTAMICINA E BECLOMETASONE DOC

**Confezione 023632021**

**Descrizione:** "0,3% + 0,025% GOCCE AURICOLARI"FLACONE 10 ML

**09A15142**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Teva»**

Con la determinazione n. aRM - 261/2009-813 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**TEVA ITALIA S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578109**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578111**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578123**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578135**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578147**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578150**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578162**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578174**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578186**
**Descrizione:** "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578465**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

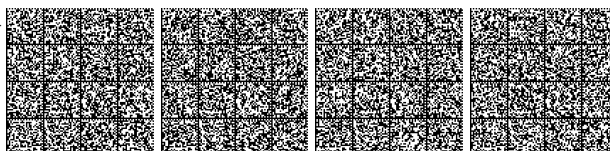
**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578477**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578489**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578491**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578503**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578515**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578527**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578539**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578541**
**Descrizione:** "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578642**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578655**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578667**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578679**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578681**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578693**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578705**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578717**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578729**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578287**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578299**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578301**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578313**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

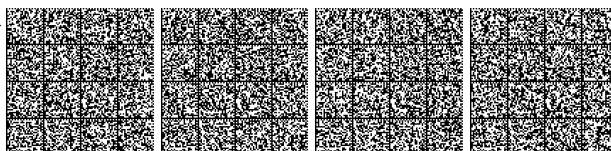
**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578325**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578337**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578349**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578352**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**Farmaco:** RAMIPRIL TEVA
**Confezione 037578364**
**Descrizione:** "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

**09A15143**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mivacron»**

Con la determinazione n. aRM - 260/2009-10 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**THE WELLCOME FOUNDATION LTD**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** MIVACRON

**Confezione 028845030**

**Descrizione:** "2 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO EVNDOVENOSO" 2FIALE DA 25 ML

**09A15144**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano**

Con la determinazione n. aRM - 259/2009-2857 del 20/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**HOSPIRA ITALIA S.R.L.**

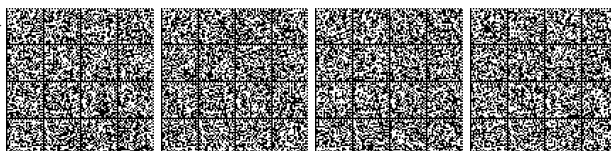
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** MEPIBIL
**Confezione 034170050**
**Descrizione:** "30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 2 ML

**Farmaco:** AMINOFILLINA HOSPIRA
**Confezione 030050049**
**Descrizione:** "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE 10 ML

**Farmaco:** MEPIBIL
**Confezione 034170047**
**Descrizione:** "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

**Farmaco:** CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA
**Confezione 035850039**
**Descrizione:** " 175 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

**Farmaco:** AMINOFILLINA HOSPIRA
**Confezione 030050037**
**Descrizione:** "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 100 FIALE 10 ML

**Farmaco:** MEPIBIL
**Confezione 034170035**
**Descrizione:** "20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML

**Farmaco:** CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA
**Confezione 035850027**
**Descrizione:** " 100 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO

**Farmaco:** CORTOP
**Confezione 030842025**
**Descrizione:** "500 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 5 ML

**Farmaco:** AMINOFILLINA HOSPIRA
**Confezione 030050025**
**Descrizione:** "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 50 FIALE 10 ML

**Farmaco:** MEPIBIL
**Confezione 034170023**
**Descrizione:** "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 10 ML

**Farmaco:** CALCIO LEVOFOLINATO HOSPIRA
**Confezione 035850015**
**Descrizione:** " 25 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO

**Farmaco:** SUPRESOL
**Confezione 033138013**
**Descrizione:** "40 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 1 ML

**Farmaco:** CORTOP
**Confezione 030842013**
**Descrizione:** "100 MG/1 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FIALA POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 2 ML

**Farmaco:** AMINOFILLINA HOSPIRA
**Confezione 030050013**
**Descrizione:** "240 MG/10 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE 10 ML

**Farmaco:** COPOVAN
**Confezione 034537011**
**Descrizione:** "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO E USO ORALE"1 FLACONE

**Farmaco:** MEPIBIL
**Confezione 034170011**
**Descrizione:** "10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 5 ML

**Farmaco:** AMIODARONE HOSPIRA
**Confezione 036852010**
**Descrizione:** " 150 MG/ 3 ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 5 FIALE DA 3 ML

**09A15145**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato Pensa»**

Con la determinazione n. aRM - 258/2009-3018 del 20/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**PENSA PHARMA S.P.A.**

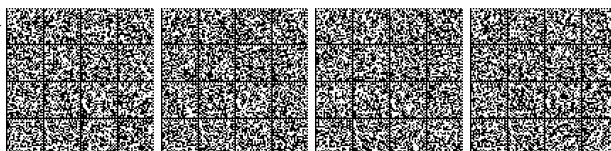
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA
**Confezione 038007086**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA
**Confezione 038007074**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA
**Confezione 038007062**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA
**Confezione 038007050**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA
**Confezione 038007047**
**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA

**Confezione 038007035**

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA

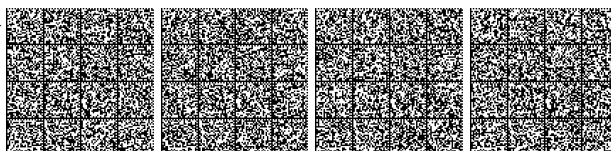
**Confezione 038007023**

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**Farmaco:** ALENDRONATO PENSA

**Confezione 038007011**

**Descrizione:** "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

**09A15146**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Teva»**

Con la determinazione n. aRM - 263/2009-813 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta
**TEVA ITALIA S.R.L.**
l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:
**Farmaco:** ACIDO URSODESOSSICOLICO TEVA
**Confezione 033942032**
**Descrizione:** "450 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO
**Farmaco:** ACIDO URSODESOSSICOLICO TEVA
**Confezione 033942020**
**Descrizione:** "225 MG CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE A RILASCIO MODIFICATO
**Farmaco:** ACIDO URSODESOSSICOLICO TEVA
**Confezione 033942018**
**Descrizione:** "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

**09A15147**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Furosemide Germed»**

Con la determinazione n. aRM - 264/2009-2376 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**GERMED PHARMA S.P.A.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** FUROSEMIDE GERMED

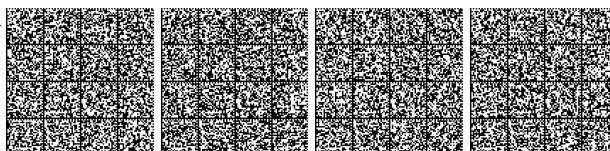
**Confezione 035206059**

**Descrizione:** " 20 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE

**Farmaco:** FUROSEMIDE GERMED

**Confezione 035206073**

**Descrizione:** " 250 MG/25 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONI

**09A15148**

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo D&G»**

Con la determinazione n. aRM - 265/2009-2253 del 24/11/2009 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24/04/2006, n. 219, su rinuncia della ditta

**D & G S.R.L.**

l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

**Farmaco:** OMEPRAZOLO D&G

**Confezione 038105021**

**Descrizione:** " 20 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

**Farmaco:** OMEPRAZOLO D&G

**Confezione 038105019**

**Descrizione:** " 10 MG CAPSULE RIGIDE GASTRORESISTENTI" 14 CAPSULE

**09A15149**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903208/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.